

⑫ 公開特許公報(A)

平3-142231

⑤ Int. Cl.

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成3年(1991)6月18日

B 32 B 9/00
A 61 J 1/14
B 32 B 7/02
15/08
B 65 D 81/24

A 9045-4F
102 6804-4F
F 7148-4F
D 7191-3E
7132-4C

A 61 J 1/00 390 T
審査請求 未請求 請求項の数 3 (全6頁)

⑭ 発明の名称 医療用物品透明包装体

⑮ 特 願 平1-282394

⑯ 出 願 平1(1989)10月30日

⑰ 発 明 者 石 渡 恒 之 大阪府大阪市中央区今橋1丁目3番3号 株式会社ミドリ
十字内
⑱ 発 明 者 中 根 完 大阪府高槻市大塚町4丁目12番1号 株式会社ミドリ十字
淀川工場内
⑲ 出 願 人 株式会社ミドリ十字 大阪府大阪市中央区今橋1丁目3番3号
⑳ 代 理 人 弁理士 高 島 一

明 細 書

1. 発明の名称

医療用物品透明包装体

2. 特許請求の範囲

(1) 液体を充填した容器を包装するための透明包装体であって、最内層が密度0.89～0.965のポリオレフィン系樹脂からなる未延伸フィルム、中間層が塩化ビニリデン・アクリル酸エステル系共重合体からなる二軸延伸フィルム、最外層がポリエチレンテレフタレートからなる酸化アルミニウム蒸着フィルムであり、最内層、中間層及び最外層の順に積層されてなることを特徴とする医療用物品透明包装体。

(2) 前記最内層が密度0.89～0.91のポリプロピレンからなる未延伸フィルムまたは密度0.90～0.93の直鎖状低密度ポリエチレンからなる未延伸フィルムであることを特徴とする請求項(1)記載の医療用物品透明包装体。

(3) 前記包装体がヘイズ値15%以下であることを特徴とする請求項(1)または(2)記載の医療用物

品透明包装体。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、アミノ酸製剤、ブドウ糖製剤、脂肪乳剤などの薬液を収容したプラスチック製容器を包装し、該容器を酸素などのガスから防護して容器内の薬液を長期安定保存するための医療用物品透明包装体に関するものである。

(従来の技術)

従来、アミノ酸製剤、ブドウ糖製剤、脂肪乳剤などの薬液は、これを柔軟なプラスチック製容器に収容し、オートクレーブ滅菌されて提供されている。しかしながら、これら薬液はガス、特に酸素によって変質し易く、経時的に酸素が容器壁を通り抜け、薬液に溶け込み、薬液を変質させてしまうという問題があった。

そのため、薬液を収容するプラスチック製容器をガスバリアー性(特に酸素バリアー性)の高い包材で包装することが行われている。しかしながら、従来使用されているガスバリアー性包材とし

て塩化ビニリデンコートを実施したプラスチックフィルム（主に延伸ポリエチレン、延伸ポリアミド、延伸ポリプロピレンに塩化ビニリデンコートを実施したもの）、ポリエチレン・ポリビニルアルコール共重合体を用いたラミネートフィルム、アルミニウム箔を使用したラミネートフィルムなどがあるが、これらのガスバリアー性包材には次のような欠点がある。

塩化ビニリデンコートを実施したラミネートフィルムにはオートクレーブ滅菌を行うとガスバリアー性の低下、透明性の低下が生じるので薬液入りプラスチック容器を該ラミネートフィルムで包装しオートクレーブ滅菌をするには不適である。又、ポリエチレン・ポリビニルアルコール共重合体フィルムを使用したラミネートフィルムは高温度下においてはガスバリアー性が著しく低下するため薬液入りプラスチック容器を該ラミネートフィルムで包装した後オートクレーブ滅菌を行うには不適である。

一方、オートクレーブ滅菌後これらのガスバ

リエチレン層または直鎖状中密度ポリエチレン層の順序で積層されてなるシートをもって、上記シートのポリエステル樹脂層を外側にして袋状に形成されてなるものである。

しかしながら、このレトルトパウチは、ねじれ衝撃によって蒸着層にクラックなどが生じ、ピンホールが発生し易く、シリカ蒸着安定性が悪く、これによってガスバリアー性にばらつきが生じると共に、形成された袋の品質管理上難しい問題点が残される。そのため、これがコスト高にもつながり、しかも当該シートは耐熱性に劣るのでオートクレーブ滅菌する薬剤には不向きである。

従って本発明の目的は、以上の点を鑑みて、上記公報に開示の輸液剤用レトルトパウチにみられる問題点を解決すると共に、ガスバリアー性が格段に高く容器内の薬液の長期安定保存に最適な医療用物品透明包装体を提供することにある。

（課題を解決するための手段）

前記目的は、最内層が密度0.89～0.965のポリオレフィン系樹脂からなる未延伸フィルム、

ヤー性の高いフィルムを用いて薬剤を包装しても経時的に酸素による内容物の変質を完全に阻止するには至っていない。

更に、このような現象を解決する方法としてアルミニウム箔（通常は7～20μmの厚み）ラミネートフィルムが用いられるが万が一の薬液の変質、その他の変化が容易に確認できないという問題があり医薬品包装体としては不適である。

（発明が解決しようとする課題）

前述したように、現状では液体特に薬液を収容する医療用物品をガスバリアー性の高い包装体で包装してもオートクレーブ滅菌を行うことにより包装体すなわちオーバーラップ材としての本来の強度、ガスバリアー性、透明性を全て同時に満足させることは難しいことである。

また、上記包装の問題点を克服する方法として、「輸液剤用レトルトパウチ」（実開平1-98640号公報）が提供されている。当該レトルトパウチは、その請求の範囲に記載されているように、ポリエステル樹脂層、シリカ蒸着層及び直鎖状低密度ポ

中間層が塩化ビニリデン・アクリル酸エステル系共重合体からなる二軸延伸フィルム、最外層がポリエチレンテレフタレートからなる酸化アルミニウム蒸着フィルムであり、最内層、中間層及び最外層の順に積層されてなることを特徴とする医療用物品透明包装体により達成される。

すなわち、本発明の包装体は、上記特定材料からなる最内層、中間層及び最外層の三層が順に積層されたものである。

しかして、最内層は、オートクレーブ滅菌時の熱に耐え得る耐熱性（変形しない程度）を有すると共に、熱シールすることから易熱シール性を有するものである。また、最内層は耐透湿性も良好であることが好ましい。かかる特性を有するポリオレフィン系樹脂において、110℃以下のオートクレーブ滅菌を施すものにあつては密度0.90～0.93の直鎖状低密度ポリエチレンがよく、115℃以上のオートクレーブ滅菌を施すものにあつては密度0.89～0.91のポリプロピレンが好ましい。ポリオレフィン系樹脂からなるフィルムは未

延伸である。

中間層は、ガス（特に酸素）バリアー性が良好であると共に、防湿性、透明性、耐熱性（オートクレーブ適性）に優れていることが好ましい。当該中間層を構成する塩化ビニリデン・アクリル酸エステル系共重合体としては、例えば旭化成工業製サランーUBが最適である。また、当該中間層のフィルムは二軸延伸されたものである。

最外層は、オートクレーブ滅菌時の熱の影響を最も受け易い部分であり、最内層、中間層よりも高い融点を有することが必要である。また、最外層はガスバリアー性及び耐透湿性も良好であることが望ましい。当該最外層は、ポリエチレンテレフタレート（PET）からなり、且つPETフィルム上に酸化アルミニウムを蒸着したものである。アルミニウム蒸着は自体既知の方法で行えばよく、蒸着膜の厚さは、200～1000Å、好ましくは500～800Å程度である。

各層の厚さは、包装する医療用物品にも依るが、最内層の未延伸フィルムが20～80μm、好ま

である。

かかる透明包装体10の実施例を第2図に示す。本包装体は、最内層がC P P（未延伸ポリプロピレン）フィルム1、中間層が塩化ビニリデン・アクリル酸エステル系共重合体二軸延伸フィルム3、最外層が酸化アルミニウム蒸着膜6を施したPETフィルム5からなるものである。最内層1と中間層3、中間層3と最外層の蒸着膜6はそれぞれ接着剤8、9によって接着されている。

次に、第2図に示した構造を有する包装体の製造例を具体的に述べる。

厚さ12μmのPETフィルムに酸化アルミニウム（主としてAl₂O₃）を500～600Å蒸着させた透明ハイバリアーフィルム（最外層5、6：例えば東洋メタライジング工業製PET蒸着品タイプ1011）に、ポリウレタン系接着剤（接着剤9に相当：例えば武田薬品工業製タケラックA-310）を4～5g/m²（ドライ時の塗布量）塗布し、これを全長約10mの乾燥炉（温度約80℃）内に通し、接着剤の溶剤を乾燥させる。

しくは40～60μmで、中間層の二軸延伸フィルムが15～25μmで、最外層のPETフィルムが10～25μmで、PETフィルム上の酸化アルミニウム蒸着膜が前述の通りである。

上記各層の構成材料からなるフィルムを形成する方法は、特に制限はなく、特に二軸延伸や酸化アルミニウムの蒸着は通常の方法で行えばよい。

なお、各層のフィルムは適当な接着剤にて接着され、使用する接着剤には特に限定はないが、使用する接着剤はオートクレーブ滅菌に耐え得る耐熱性と各層を強固に接着できる強度を有することが必要であり、ポリウレタン系接着剤（例えば武田薬品工業製タケラックA-310、東洋モートン工業製AD-527など）が通している。

〔実施例〕

以下、本発明の医療用物品透明包装体を実施例に基づいて詳細に説明する。

第1図は、アミノ酸製剤、ブドウ糖製剤、脂肪乳剤などの薬液を充填したプラスチック製容器20を本発明の透明包装体10によって包装したものを示す。

次に、同様に中間層3の透明ハイバリアーフィルムとして厚さ15μmの塩化ビニリデン・アクリル酸エステル系共重合体二軸延伸フィルム（例えば旭化成工業製サランーUB：比重1.76～1.78）を上記ポリウレタン系接着剤面に重ね、これを60～80℃に加熱した金属ロールとゴムロールにて圧着ラミネート（ラミネート速度：約60m/分）し、さらに冷却ロールに通してロール状に巻き取る。巻き取った原反は約40℃の室に2日間放置し、接着剤の反応を促進させるためにエージングを行う。

次に、最内層1として厚さ30μmのC P Pフィルム（例えば東洋紡績工業製バイレンフィルムCTP-1128：比重0.89～0.91）に、前記と同様のポリウレタン系接着剤（接着剤8に相当）を4～5g/m²（ドライ時の塗布量）塗布し、これを全長約10mの乾燥炉（温度約80℃）内に通し、接着剤の溶剤を乾燥・蒸散させる。

次に、先にラミネートしたPET透明蒸着フィルム（最外層5、6）と塩化ビニリデン・アクリル

ル酸エステル系共重合体二軸延伸フィルム（中間層 3）の二軸延伸フィルム面と、CPPフィルム（最内層 1）に塗布した接着剤面とを重ね合わせ、これを 60～80℃に加熱した金属ロールとゴムロールにて圧着ラミネート（ラミネート速度：約 60 m/分）し、さらに冷却ロールに通してロール状に巻き取る。最後に、巻き取った原反は約 40℃の室に 2 日間放置し、接着剤のエージングを行う。

実験例

以下に、本発明の包装体が耐衝撃性、透明性及びガスバリアー性に優れていることを実験例によって明確にする。

各表 I、II に示す如き最外層、中間層、最内層で構成される包装体を作製し、下記の試験条件にて酸素透過度、透湿度及び透明性試験 I、II を行い、その結果をそれぞれ表 I、II に示した。

〔試験 I〕

各包装体フィルムの酸素透過度、透湿度及び透明性につき下記の試験法にて測定した。結果は表

I に示す。

（酸素透過度試験）

ASTM D3985-81 に準じて測定した。

（透湿度試験）

JIS Z 20208 に準じて測定した。

（透明性試験・ヘイズ）

JIS K7105 に準じて測定した。

〔試験 II〕

各包装体フィルムの高圧蒸気滅菌（オートクレーブ：121℃×20 分）前後における酸素透過度、透湿度及び透明性につき上記試験法にて測定した。結果は表 II に示す。

（以下余白）

〔 表 I 〕

	包装体の包材構成	酸素透過度 * 1	透湿度 * 2	ヘイズ * 3
実施例 1	PET: 12 μ m、Al ₂ O ₃ 蒸着/サラン-UB: 15 μ m/CPP: 30 μ m	0.6	1.0	6.2
比較例 1	PET: 12 μ m/Al: 7 μ m/CPP: 30 μ m	0	0	—
比較例 2	KET6000: 15 μ m/CPP: 30 μ m	8	9.5	5.1
比較例 3	OPP: 20 μ m/EVAL: 20 μ m/LDPE: 60 μ m	0.6	6.5	10.8

注 * 1) 単位: cc/m²・24 時間・気圧・20℃・65% 相対湿度

* 2) 単位: g/m²・24 時間・40℃・90% 相対湿度

* 3) 単位: %

(表Ⅱ)

	包装体の包材構成	酸素透過度 * 1		透湿度 * 2		ヘイズ * 3	
		A・C前	A・C後	A・C前	A・C後	A・C前	A・C後
実施例1	PET: 12 μ m、Al ₂ O ₃ 蒸着/サラン-UB: 15 μ m/CPP: 30 μ m	0.6	0.8	1.0	1.2	6.2	8.2
比較例1	PET: 12 μ m/Al: 7 μ m/CPP: 30 μ m	0	0	0	0	—	—
比較例2	KET6000: 15 μ m/CPP: 30 μ m	8	20	9.5	30	5.1	21.0

注* 1) 単位: cc/m²・24時間・気圧・20℃・65%相対湿度

* 2) 単位: g/m²・24時間・40℃・90%相対湿度

* 3) 単位: %

(発明の効果)

以上説明した如く、本発明の医療用物品透明包装体は、最内層、中間層及び最外層から構成され、各層が特定材料からなるから、オートクレーブ滅菌に耐え得る耐熱性を有すると共に、ガスバリアー性（特に酸素バリアー性）及び防湿性が高く、薬液の長期安定保存に最適である。

また、透明性が良いので、内容物の変化も容易に確認でき、医薬品包装体として適している。

なお、本発明の包装体は、薬液入り容器をオートクレーブ滅菌した後にオーバーラップ包装材として使用してもよく、製品保存中の薬液安定性は良好である。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の包装体によって医療用物品を包装した時の平面図、第2図は本発明の包装体の一実施例を示す一部省略断面図である。

1 : 未延伸フィルム（最内層）

3 : 二軸延伸フィルム（中間層）

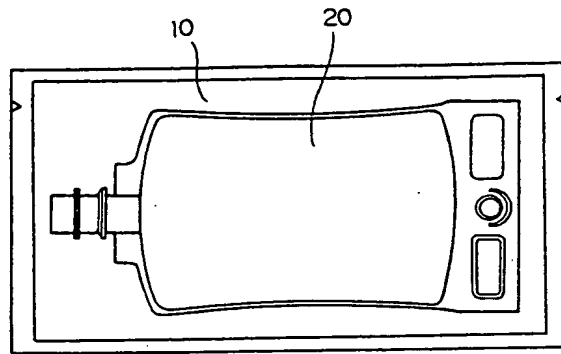
5 : 酸化アルミニウム蒸着膜
6 : PETフィルム
8、9 : 接着剤

(最外層)

特許出願人 株式会社 ミドリ十字
代理人 弁理士 高 島 一



第1圖



第2圖

